

Bytom dnia: 2019-06-28

## ODPOWIEDŹ na zapytania w sprawie SIWZ

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2019-06-25 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) w trybie - **Przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu..**

Treść wspomnianej prośby oraz stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

### Pytanie 1 – dotyczy Pakietu nr 32

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 32 pokrowca na przewody wykonanego z folii PE do osłonięcia aparatury i przewodów, złożonego teleskopowo, z taśmami do mocowania na końcach o wymiarach 15x240cm, z perforowaną końcówką i dodatkowym wewnętrznym opakowaniem foliowym?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zgodnie z SIWZ. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

### Pytanie 2 – dotyczy Pakietu nr 39

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 39 niżej opisanego zestawu minimalnie różniącego się od opisanego w SIWZ?

Zestaw obłożeń uniwersalnych:

1 Serweta na stół instrumentariuszki 150x190cm. 1 Serweta 145x **78**cm na stół Mayo, 2 Serwety operacyjne z przylepcem 75x90cm, 1 Serweta operacyjna z przylepcem 150x240cm, 1 Serweta operacyjna z przylepcem **180**x180cm, 1 taśma medyczna 9x50cm, 2 serwetki do rak z celulozy o gram. **55g/m<sup>2</sup>** rozm. **30,5x34**cm. Obłożenie wykonanie z laminatu dwuwarstwowego (włókna polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze **60g/m<sup>2</sup>**, odporność na przenikanie cieczy **165**cmH<sub>2</sub>O, zgodne z normą PN-EN 13795 + A1:2013 dla wymagań wysokich powierzchni krytycznych i mniej krytycznych. Laminat wolny od lateksu. Opakowanie torebka papierowo-foliowa, etykieta w języku polskim z min. dwoma naklejkami typu TAG, zawierającymi min. datę ważności, numer lot, indeks wyrobu i nazwę identyfikującą producenta.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

### Pytanie 3 – dotyczy Pakietu nr 40 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 40 poz. 1 serwety z włókniny foliowanej o wymiarach 75x100cm, spełniającej pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

**Odpowiedź Zamawiającego**

**Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**



**Pytanie 4 – dotyczy Pakietu nr 40 poz. 2, 3, 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 40 poz. 2, 3, 4 serwet o wymiarach 50x60cm, spełniających pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

**Odpowiedź Zamawiającego**

**Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 5 – dotyczy Pakietu nr 40 poz. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 40 poz. 4 serwety o wymiarach 75x90cm, spełniającej pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

**Odpowiedź Zamawiającego**

**Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pytanie 3 – dotyczy Pakietu nr 106**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 106 niżej opisanego zestawu minimalnie różniącego się od opisanego w SIWZ?

Skład zestawu: 1 Serweta na stół instrumentariuszki 150x190cm. 1 Serweta 145x 78 cm na stół Mayo, 2 Serwety operacyjne z przylepcem 75x90cm, 1 Serweta operacyjna z przylepcem 150x240cm, 1 Serweta operacyjna z przylepcem 180x180cm, 1 taśma medyczna 9x50cm, 2 serwetki do rak z celulozy o gram. 55g/m<sup>2</sup> rozm. 30,5x34cm.

Obłożenie wykonanie z laminatu dwuwarstwowego (włókna polipropylenowa i folia polietylenowa) o gramaturze 60g/m<sup>2</sup>, odporność na przenikanie cieczy 165cmH<sub>2</sub>O, zgodne z normą PN-EN 13795 + A1:2013 dla wymagań wysokich powierzchni krytycznych i mniej krytycznych. Laminat wolny od lateksu. Opakowanie torebka papierowo-foliowa, etykieta w języku polskim z min. dwoma naklejkami typu TAG, zawierającymi min. datę ważności, numer lot, indeks wyrobu i nazwę identyfikującą producenta.

**Odpowiedź Zamawiającego**

**Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 39 oraz 106**

Mając na uwadze poniższe wyjaśnienia, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający odstępuje od wymogu dotyczącego palności obłożenia

Zgodnie z obowiązującą w Unii Europejskiej Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, wymagania dotyczące między innymi obłożyń chirurgicznych określa najnowsza wersja normy EN 13795+A1:2013. Norma ta dotyczy następujących wyrobów medycznych: „**Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań**” W żadnym z zapisów tej normy nie ma wymienionego badania palności materiałów, z którego wykonane są obłożenia.

Badania oraz certyfikat potwierdzający klasę palności jest wymagany przez prawo m.in. w przypadku materiałów budowlanych i elementów budynków, natomiast normy europejskie nie wymagają w/w certyfikatu dla obłożyń chirurgicznych, fartuchów chirurgicznych i odzieży na blok operacyjny. Certyfikat taki jest wydawany przez NFPA (narodowy Związek Ochrony Przeciwpowodziowej) w Stanach Zjednoczonych i odnosi się do standardu NFPA 702, który obowiązuje w Stanach Zjednoczonych i określa klasę palności od 0-4, które w żadnym przypadku nie odnoszą się do norm europejskich. Ponadto pragniemy nadmienić, iż metoda badawcza (norma) CPSC 16 CFR Part 1610 „Standard for the Flammability of Clothing Textiles” - jest to metoda badawcza wprowadzona przez „United States Consumer Product Safety Commission” (Amerykańską Komisję ds. bezpieczeństwa produktów Konsumenckich) dla oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do wyrobu odzieży. Celem normy jest ograniczenie niebezpieczeństwa obrażeń i utraty życia poprzez zapewnienie, na szczeblu krajowym (czyli Stanów Zjednoczonych), standardowych metod testowania i oceny palności tekstyliów i wyrobów włókienniczych do użytku odzieżowego, tym samym zabraniając stosowania niebezpiecznie łatwopalnych tekstyliów odzieżowych.

Istotnym pozostaje również fakt, że wyżej opisana metoda badawcza (norma) nie jest zharmonizowana z Dyrektywą Medyczną EEC 93/42, a co za tym idzie wymaganie wykonania badania wyrobu medycznego na podstawie nie zharmonizowanej z Dyrektywą normy lub norm, jest wymaganiem bezzasadnym.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zgodnie z SIWZ.**

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ i zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

W imieniu Zamawiającego

